*2011 年 7 月 29 日（第 2 版）

2010 年 6 月 16 日

承認番号 22200BZX00148000

機械器具（06）　呼吸補助器

一般的名称:ガス式肺人工蘇生器　（13366000）

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器

蘇生装置Ⅰ/蘇生装置Ⅱ

（販売名：アトム蘇生装置 104）

【警告】

・リーク、ガタツキや緩みまたは閉塞等不具合のある場合、使用しないこと。[意図する性能を発揮できないため]

・転倒、転落等の衝撃を加えた場合は使用しないこと。[本品の機能が損なわれるため]

・T フローバルブ(PEEP バルブ付 Y ピース)の接続口にマスク、気管内チューブを接続する際、必ず接続部で閉塞が起きていないことを確認してから使用すること。[意図する治療効果を得られないため]

・本品は水平かつ安定した場所に確実に設置すること。[流量計の読みが不正確になるため]

・体重 10kg を超える患児には本品を使用しないこと。[十分な換気量が与えられないため]

・各種パイピングジャックをホースに取り付けるときは、組み合わせを誤らないよう十分に注意すること。[誤った組み合わせは重大な事故につながるため]

・本品は緊急時の一時的な使用に限ること[意図する治療効果を得られない恐れがあるため]

・使用中は患者のそばを離れないこと[意図する性能、安全性を確保できないため]

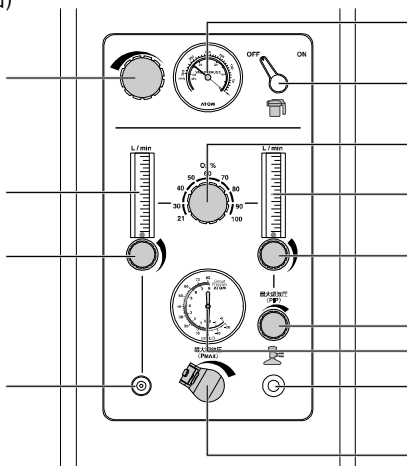
【禁忌・禁止】

・本品を使用している近くでは火気厳禁とすること。爆発や火災の原因となるため。

・新生児の換気、または補助換気以外の用途には使用しない。

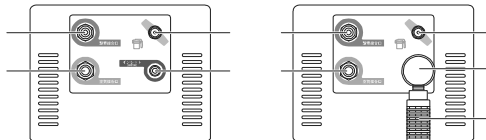
【形状・構造及び原理等】

1.構成品

(1)本体(前面)

番号	名　称	機　能
①	吸引圧調節ツマミ	外部より供給された吸引圧を調節します。
②	吸引圧メーター	吸引圧調節ツマミより調節された吸引圧を表示します。
③	吸引レバー	吸引部の回路の開閉を行い、吸引圧のON/OFFを制御します。
④	酸素濃度設定ツマミ	外部より供給された医療用酸素と空気を混合させ、酸素濃度21～100%の範囲内で任意に設定します。
⑤	流量計	ブレンダにより任意の濃度に設定された混合ガスの流量をツマミを回して、0～15L/minの範囲で任意に設定します。
⑥	流量設定ツマミ	流量を設定するツマミです。
⑦	アウトレット	流量計により任意の流量に設定された混合ガスを吐出します。このガスは加湿瓶を経て患者へ供給されます。
⑧	回路内圧計	回路内圧を表示します。
⑨	最大開放圧(P MAX）設定ツマミ（保護キャップ付）	装置の安全弁作動圧（リリーフ弁）を設定します。常時使用しないので、保護キャップが付いています。
⑩	最大吸気圧（PIP）設定ツマミ	最大吸気圧を設定します。
⑪	患者回路接続口	酸素、空気、または酸素・空気混合ガスの吐出口です。患者回路を接続します。

(2)本体(後面)

P 吸引器付（パイピング式）

E 吸引器付（ベンチュリー式）

番号	名　称	機　能
①	パイピング接続ホース（酸素用）接続口	酸素供給圧力：300～500kPa（3～5kgf /cm²）対応
②	パイピング接続ホース（空気用）接続口	空気供給圧力：300～500kPa（3～5kgf /cm²）対応
③	アウトレット（吸引用）	吸引キャニスターに接続します。吸引キャニスターを経て、患者から吸引します。
④	インレット（吸引用）（P 吸引器付のみ）	パイピング接続ホース（吸引用）を接続します。
⑤	排気口（E 吸引器付のみ）	E吸引器付で吸引圧を発生させる際に生じるガスの排気口です。
⑥	サイレンサー（E 吸引器付のみ）	排気口から排気される際の騒音を低減させます。

(2)付属品

患者回路(Tフローバルブ、蛇管付) 1
テストバッグ 1
パイピング接続ホース(空気用) 1
パイピング接続ホース(酸素用) 1
アウトレット接続ホース(空気／酸素用) 1
酸素供給ホース 1
Fレール取付金具(加湿瓶用) 1

●P吸引器付（パイピング式）

パイピング接続ホース(吸引用) 1
アウトレット接続ホース(吸引用) 1
Fレール取付金具(吸引キャニスター用) 1

●E吸引器付（ベンチュリー式）

アウトレット接続ホース(吸引用) 1
サイレンサー 1
Fレール取付金具(吸引キャニスター用) 1

取扱説明書を必ずご参照ください

2.動作原理

医療機関のパイピング又はボンベからの圧縮酸素及び圧縮空気を本品に入力して使用する（圧縮酸素と圧縮空気の供給圧は 300～500ｋPa とする）。圧縮酸素、圧縮空気は、酸素･空気混合部に入力され、酸素、空気、酸素・空気混合ガスとして出力される。その出力された酸素、空気、酸素・空気混合ガスは流量計 A、B に二分割される。

流量計 A を通った酸素､空気又は酸素空気混合ガスは本品内の圧力調節バルブで調節されて、P_{MAX}（最大開放圧)、PIP（最大吸気圧）を規定の範囲内で任意に設定する。また、ガスアウトレット A から吐出する酸素、空気、または酸素・空気混合ガスをＴフローバルブ(PEEP バルブ付Ｙピース)の PEEP 設定ツマミで調節することによって、PEEP 圧を設定することができる。Ｔフローバルブ(PEEP バルブ付 Y ピース)の患者接続口にマスク（本承認申請対象外)、気管内チューブ（本承認申請対象外）等を接続し、患者の肺胞に設定した PEEP 圧をかけることができる｡気道内圧計は各圧力調節バルブの設定圧（P_{MAX}，PIP，PEEP）と回路内圧を表示する。一方、流量計 B を介して、ガスアウトレット B から吐出する酸素、空気、または酸素・空気混合ガスは別途、流量膨張式バックなどを使用することにより、高濃度酸素療法を行うことができる。

パイピング式吸引機能は、本品外部の吸引源（パイピングの吸引設備圧は－50～－80kPa とする）と接続して使用する。本品内の吸引圧調整バルブにて吸引圧を設定し（～－200mmHg)、吸引圧メータは調整した吸引圧を表示する。吸引圧の発生の操作は手動バルブにて行う。

一方、ベンチュリー式吸引機能を使用するときは、本器内部での圧縮酸素配管から分割されたガスは手動バルブにて流路の開放/閉塞を行う。手動バルブを開放すると、ベンチュリー式吸引圧調整バルブへ混合ガスが流れ込み、ベンチュリー効果を利用して吸引圧が発生する。真空計は発生した吸引圧を表示し、流れでる混合ガスはサイレンサーを介して本品外部へ排気される。

排気口が閉塞されたときに、ベンチュリー式吸引圧調整バルブの患者回路側へ陽圧が加わらないようにチェック弁が設けられ、陽圧の逃がしとして安全弁を備えている。

[註１]**PEEP（終末呼気陽圧）**

患者の肺胞の虚脱を防ぎ、ガス交換を維持・向上させるため、患者の呼気終末時の肺胞にかける一定の陽圧を指す。

[註 2]**Tフローバルブ(PEEP バルブ付 Y ピース)**

販売名「レサシフロー」（承認番号：22100BZX00046000）の付属品の PEEP バルブ付 Y ピース（レギュラータイプ、T 型タイプの 2 種類）を指す。

[註 3]**本品に併用可能なマスクおよび気管内チューブ**

『JIS T 7201-2-1　吸入麻酔システム　第 2-1 部　麻酔用及び呼吸機器-円錐コネクタ-　円錐及びソケット　15mmO.D.』に適合する新生児用･小児用人工呼吸用／麻酔用のクッション付フェースマスク及び気管内チューブを使用することが出来る。

マスクの例示として、販売名「フェースマスク」（製造販売届出番号：11B1X00002Y06006）が挙げられる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は　無呼吸又は不十分な呼吸を呈する新生児の換気又は補助換気に用いる装置である。

【品目仕様等】

1. 性能

試験項目	規格
・換気機能または補助換気機能	
気道内圧計の測定精度	フルスケールの±1%（±1cmH_2O）
PIP(最大吸気圧)の設定範囲	酸素・空気混合ガス 3 L/min で 0.1～2.5 kPa（1～25 cmH_2O）を設定できること。
	酸素・空気混合ガス 5 L/min で 0.1～4.5 kPa（1～45 cmH_2O）を設定できること。
	酸素・空気混合ガス 8 L/min で 0.2～4.5 kPa（2～45 cmH_2O）を設定できること。
	酸素・空気混合ガス 10 L/min で 0.2～4.5 kPa（2～45 cmH_2O）を設定できること。
	酸素・空気混合ガス 15 L/min で 0.2～5 kPa（2～50 cmH_2O）を設定できること。
PEEP の設定範囲	酸素・空気混合ガス 3 L/min で 0.2～0.7 kPa（2～7 cmH_2O）を設定できること。
	酸素・空気混合ガス 5 L/min で 0.3～0.8 kPa（3～8 cmH_2O）を設定できること。
	酸素・空気混合ガス 8 L/min で 0.3～1.0 kPa（3～10 cmH_2O）を設定できること。
	酸素・空気混合ガス 10 L/min で 0.35～1.1 kPa（3.5～11 cmH_2O）を設定できること。
	酸素・空気混合ガス 15 L/min で 0.5～1.3 kPa（5～13 cmH_2O）を設定できること。
供給酸素濃度の範囲および精度	設定範囲：21～100% 精　　度：±3%
吸気抵抗	蘇生器の呼気相での吸気抵抗　体質量が 10kg を超える患者用の蘇生器は吸気流量が 60L/分のとき、また体質量が 10ｋg 以下の患者用の蘇生器は吸気流量が 6L/分のとき、患者接続口での圧力が大気圧を下回る幅が 6hPa(6cmH_2O) を超えないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

試験項目	規格
・吸引機能	
ガス供給圧 （パイピング式吸引機能、ベンチュリー式吸引機能）	1)自由空気流量試験 流量 20L/min 以上であること。 2)模擬吐物吸引試験 吸引に要する時間が10秒以内であること。 3)吸引圧到達時間測定 26.7kPa（200mmHg）[註 6]に到達するまでの時間が10秒以内であること。

[註 6] ISO10079-3:1999 の 8.4.3 では、到達吸引圧が「40kPa 以上低い真空圧」となっている。
本装置の吸引機能は新生児・乳児を対象としており、26.7kPa(200mmHg)を越える真空圧は危険であるため、ここでは到達吸引圧は 26.7kPa(200mmHg)とした。

2.安全性規格

試験項目	規格
安全弁の作動確認	回路内圧が本品の P_{MAX}（最大開放圧）以上になるように本品を設定したとき、安全弁が開いて、回路内の酸素、空気、又は酸素・空気混合ガスが排出されること。
警報の作動確認	本品について、供給する圧縮酸素と圧縮空気との圧力差を 138～246 kPa としたとき、警報音を発すること。

【操作方法又は使用方法】

1. 準備

(1)付属品の設置

①吸引瓶、加湿瓶を本品付属のＦレール取付金具を使用して、設置する。

(2)ガス供給源との接続

[本品（パイピング式）の場合]

①医療機関のパイピングまたはボンベからの圧縮酸素及び圧縮空気と本品を接続する。

※圧縮酸素と圧縮空気の供給圧は 300～500ｋPa とする。

②吸引機能を使用する場合は、医療機関の吸引圧供給装置または独立した吸引圧発生装置と本品を接続する。

※吸引設備圧は－50～－80kPa とする。

[本品（ベンチュリー式）の場合]

①医療機関のパイピングまたはボンベからの圧縮酸素および圧縮空気と本品を接続する。

※圧縮酸素と圧縮空気の供給圧は 300～500ｋPa とする。

(3)吸引圧の設定

[本品（パイピング式）の場合]

①ホースが確実に接続されていることを確認し、吸引レバーを ON 側にする。

②吸引ホースの先端を塞いで、吸引設定ツマミを回して吸引メータに表示される吸引圧を希望する値に合わせる。

[本品（ベンチュリー式）の場合]

①ホースが確実に接続されていること、サイレンサーがしっかりと接続されていることを確認し、吸引レバーを ON 側にする。

②吸引の先端を屈曲させて、吸引圧調節ツマミを回して吸引メータに表示される吸引圧を希望する値に合わせる。

(4) P_{MAX}、PIP、PEEP の設定

①蛇管の一端を本品のアウトレットに接続し、他端にＴフローバルブ(PEEP バルブ付Ｙピース)を接続する。

②患者接続口にテスト肺を接続する。

③PEEP/PIP 切替孔を閉じ、PIP 設定ツマミを閉じた状態で、P_{MAX}設定ツマミで P_{MAX}を設定する。

④PEEP/PIP 切替孔を閉じた状態で、PIP 設定ツマミで PIP を設定する。

⑤PEEP/PIP 切替孔を開いた状態で、PEEP 設定ツマミを右または左に回しながら PEEP 圧を設定する。

⑥それぞれの圧力設定値を気道内圧計で確認し、テスト肺をマスク（本承認申請対象外）または気管内チューブ(本承認申請対象外)に付け替える。

2. 操作方法

⑴ 吸引

吸引レバーを ON 側にして、吸引を行う。必要がないときは吸引レバーを OFF 側にしておく。

⑵ 蘇生

酸素濃度設定ツマミを回して、希望する酸素濃度に合わせる。設定圧及び患者の気道内圧より流量設定ツマミを設定する。患者の状況やマスク（本承認申請対象外）と患者とのフィッティングを観察しながら、PIP 供給、PEEP 供給の切り換えを行って PEEP コントロールを行う。PIP 供給、PEEP 供給、PEEP/PIP の切換えについては蘇生装置Ⅰ/蘇生装置Ⅱの取扱説明書の「4-3.レサシフローユニット」の項を参照してください。

3. 消毒

下記の消毒液により清拭消毒を行えます。詳細については、消毒液の取扱説明書を参照してください。

■本品の清拭･浸漬には下記の消毒液が使用できます。

・グルタラール水溶液（例：ステリハイド）
・次亜塩素酸ナトリウム（例：ミルトン）
※金属部は除く
・消毒用エタノール　※プラスチック部は除く
・クロールヘキシジン水溶液（例：ヒビテン）
・塩化ベンゼトニウム水溶液（例：ハイアミン）
・塩化ベンザルコニウム水溶液（例：オスバン）
・塩酸アルキルジアミノエチルグリシン水溶液
（例：テゴー５１）

【使用上の注意】

・医療従事者またはサービス従事者が本品の操作･管理を行うこと。
・取扱説明書と添付文書を読み、操作方法や保守点検を理解したうえで使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

・リークや閉塞がないか常に注意して使用すること。
・本品をＦレール取付金具で固定する時は、確実に固定されていることを確認すること。
・本品の流量計は患者への送気量の目安として使用すること。
・指定した消毒液以外は使用しないこと。劣化や破損の原因になります。
・使用する消毒液の濃度は、その消毒液の説明書に従うこと。
・希釈消毒液の原液をそのまま本品に使用しないこと。劣化や破損の原因になります。
・汚れがあるときには、消毒を行う前にあらかじめ汚れを落とすこと。
・清拭・消毒するときは、ガーゼなどの柔らかい布に、消毒液を浸して適度に絞ってから清拭すること。
・幼児の手の届かない場所に設置すること。
・本品を異常な高温または、多湿な場所に設置しないこと。
・本品に重いものを載せないこと。
・本品をぶつけたり、倒したり、落としたりしないこと。
・使用中は常に気道内圧計を確認すること。
・使用中は常に患児の胸部の動きを確認すること。

【保守・点検に係る事項】

本品を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は取扱説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

本品の耐用期間は 6 年です。[自己認証データによる]

【包装】

１台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

■製造販売業者
アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL: 048-853-3661(大代表)　FAX:048-853-0304(代表)

■製造業者
アトムメディカル株式会社
*〒113-0033 東京都文京区本郷 3-18-15
TEL: 03-3815-2311(大代表)　FAX:03-3812-3144(代表)

取扱説明書を必ずご参照ください